(4)検体濃度が測定範囲を超える場合は、検体をヘモグロビン用緩衝液で希釈して測定して下さい。
(5)キャリブレーションの有効期限が過ぎたとき、また装置の調整を行ったときは、エクステル　ヘモグロビン標準　ＨＳを用いて標準曲線を較正し直して下さい。
(6)本品の測定結果の妥当性を確保するため、検体と一緒に本品のエクステル　ＨＭコントロール　ＨＳを測定して下さい。もし、エクステル　ＨＭコントロール　ＨＳの測定値が許容範囲を外れた場合は、測定装置の取扱説明書に基づいて、装置の調整を行って下さい。
(7)試薬及び付属品に関しては添付された添付文書、取扱い説明書を必ず読んで下さい。
(8)本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は品質が変化して正しい結果が得られないので使用しないで下さい。
(9)使用期限を過ぎた試薬は使用しないで下さい。
(10)製造番号の異なる試薬を混ぜて使用しないで下さい。
(11)試薬の外観に異常がある場合は使用しないで下さい。
(12)HM-JACKの詳しい操作方法、注意事項は機器添付の説明書をよく読んで下さい。

3．廃棄上の注意

(1)検体(糞便)にはHBV、HCV、HIV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用した器具、廃液などは次のいずれかの方法で処理するか、各施設の感染性医療廃棄物処理に従って処理して下さい。
①オートクレーブにより121℃で20分以上滅菌処理すること。ただし、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む廃棄物は、オートクレーブにかけないこと。
②次亜塩素酸ナトリウム溶液(塩素濃度1000ppm)又はグルタルアルデヒド(2%)に1時間以上浸漬し消毒処理して下さい。
(2)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。
(3)全構成試薬中に保存剤としてアジ化ナトリウムを(0.1%以下)含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、試薬廃棄の際は十分量の水で希釈して洗い流して下さい。
(4)廃棄処理中に試薬が飛散した場合は、水で希釈してから拭き取って下さい。又、検体が飛散した場合は、80%アルコールスプレー等を使用して十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム製手袋等により手を保護して下さい。
(5)本品中の容器等は他の目的に転用しないで下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1．貯蔵方法：2～8℃に保存(冷暗所に保存し、凍結は絶対に避けて下さい。)
2．有効期間：12ヵ月(使用期限はラベル及び外箱に記載)

【包装単位】

商品コード	製　品　名	包装サイズ
57069-1	エクステル 「ヘモ・オート」 ＨＳ　Ｌ液	18mL×2
37147-2	エクステル 「ヘモ・オート」 ヘモグロビン用緩衝液	250mL×1
57071-4	エクステル　ヘモグロビン標準　ＨＳ	Ｌ・Ｈ各1mL用×4
57072-1	エクステル　ＨＭコントロール　ＨＳ	Ｌ・Ｈ各1mL用×4

注)各製品とも、別売品です。
・検体(糞便)採取には、別売品の専用採便器をご使用下さい。

【主要文献】

1)自社資料

※【問い合わせ先】

協和メデックス株式会社　学術担当
〒104-6004　東京都中央区晴海 1-8-10
ダイヤルイン　03-6219-7608

製造販売元
協和メデックス株式会社
東京都中央区晴海 1-8-10

JK(No.149417)
体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用してください。

※2010年11月改訂(第2版)
2009年 8 月作成(第1版)

便潜血キット

エクステル 「ヘモ・オート」 ＨＳ

＜ラテックス凝集反応法＞

製造販売承認番号 21300AMZ00423000

【全般的な注意】

1．本品は体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
5．抗体感作ラテックス懸濁液、ヘモグロビン用緩衝液にはアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等(キットの構成)】

1．抗体感作ラテックス懸濁液：抗ヒトヘモグロビン・ヒツジ抗体(ポリクローナル抗体)感作ラテックス
(本品にはマスターカーブカード(検量線情報)が添付されています)
2．ヘモグロビン用緩衝液：緩衝剤

別売品 下記の製品をご利用下さい。
①エクステル　ヘモグロビン標準　ＨＳ
②エクステル　ＨＭコントロール　ＨＳ
③専用採便器(お問い合わせ下さい。)

【使用目的】

糞便中のヒトヘモグロビンの測定

【測定原理】

糞便中のヒトヘモグロビンはラテックス粒子に感作した抗ヒトヘモグロビン抗体と抗原抗体反応を起こし濁度変化を生じます。この濁度変化は検体中のヘモグロビン濃度に比例しますので、自動分析装置で光学的に測定することにより検体中のヘモグロビン濃度を測定します。

【操作上の注意】

1．測定試料の性質、採取法
(1)本品の測定にはヒト糞便検体を使用して下さい。
(2)別売りの専用採便器の採便棒でヒト糞便の表面数箇所から採取します。
(3)過剰に便を採取しないで下さい。
(4)硬い糞便は水で湿らせて採便して下さい。
(5)新鮮な糞便を用いて下さい。
(6)専用採便器中でヒト糞便を溶解します。
(7)専用採便器中で溶解した溶液を測定検体とします。
(8)測定時には専用採便器を6～7回転倒混和してから測定して下さい。
(9)採取後速やかに測定しない場合は、冷蔵(10℃以下)保存し5日以内に測定して下さい。
(10)採便方法は専用採便器に添付されている採便説明書をよく読んでから採便して下さい。

2．妨害物質・交差反応性
(1)動物由来ヘモグロビン(ウシ、ブタ、ウマ)との反応性は1000ng/mLまで参考判定基準値以下でした。
(2)採便器内のバリウム濃度は0.16(%)までの検討では測定には影響しません。

3．その他
(1)本品は全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置(以降、HM-JACKと略す)の専用試薬です。
(2)本品は測定毎に測定条件や状態が変わる可能性がありますので、2日に1回はマスターカーブを2濃度のヘモグロビン標準で較正して下さい。又、抗体感作ラテックス懸濁液の製造番号が変った場合は、マスターカーブを改めて入力して下さい。
(3)本品は専用採便器と組み合わせてご使用下さい。
(4)抗体感作ラテックス懸濁液は2～8℃で保存して下さい。又、絶対に凍結しないで下さい。
(5)試薬は指定された貯蔵方法で蓋を確実に閉めて保管し、有効期限切れ試薬は使用しないで下さい。
(6)製造番号の異なる抗体感作ラテックス懸濁液を検査の途中で混合して使用しないで下さい。又、同一製造番号品でも継ぎ足して使用しないで下さい。
(7)抗体感作ラテックス懸濁液を開封下で長時間放置されますと、測定値に影響を及ぼす可能性がありますので使用しない時には蓋をするなど取扱いには十分ご注意下さい。

【用法・用量(操作方法)】

1．試薬の調製法

(1)抗体感作ラテックス懸濁液
抗体感作ラテックス懸濁液を15～25℃に戻した後、そのまま使用します。使用直前には転倒混和し十分に懸濁して使用して下さい。使用後は速やかに2～8℃に保存して下さい。

(2)ヘモグロビン用緩衝液
ヘモグロビン用緩衝液を15～25℃に戻した後、そのまま使用します。使用後は速やかに2～8℃に保存して下さい。

2．必要な器具・器材・試料等

(1)HM-JACK(全自動便中ヒトヘモグロビン分析装置)
(2)マイクロピペットチップ：1000μL用　必要数
(3)100～1000μLに調整可能なマイクロピペット
(4)マイクロピペットチップ廃棄容器
(5)精製水：必要量
(6)専用採便器
(7)エクステル　ヘモグロビン標準　ＨＳを別売りしていますのでご使用下さい。
(8)エクステル　ＨＭコントロール　ＨＳを別売りしていますのでご使用下さい。

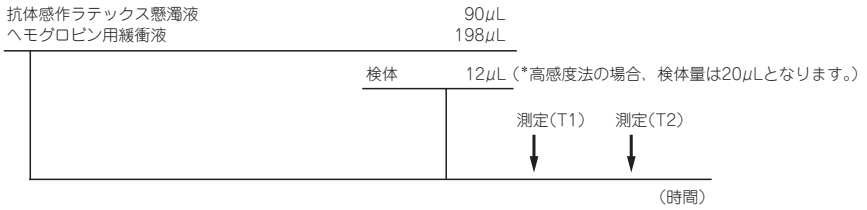
3．測定法

測定法の詳細は、測定装置HM-JACKの取扱説明書を参照して下さい。

(1)検体の調製法
①専用採便器に同梱の採便説明書に従って採便して下さい。
②採便した専用採便器を15～25℃に戻し、便を完全に溶解した後、検体として下さい。

(2)操作法
①HM-JACKに測定メニューを入力します。
②検量線の作成
・エクステル 「ヘモ・オート」 ＨＳ抗体感作ラテックス懸濁液の製造番号変更毎に、キットに添付のマスターカーブカードによりマスターカーブをHM-JACKのバーコードリーダーで読み取り入力して下さい。又、ヘモグロビン標準濃度カードのバーコードもバーコードリーダーで読み取り入力して下さい。
・抗体感作ラテックス懸濁液の製造番号変更時及び少なくとも2日に1回は、エクステル　ヘモグロビン標準　ＨＳ用いてマスターカーブの較正を行います。
・エクステル　ヘモグロビン標準　ＨＳをHM-JACKの検体テーブルの所定位置にセットします。
(エクステル　ＨＭコントロール　ＨＳを測定する場合、検体テーブルの所定位置にセットします)
・HM-JACKの「SAMPLE SET」画面でエクステル　ヘモグロビン標準　ＨＳを登録します。
(エクステル　ＨＭコントロール　ＨＳを測定する場合も登録します)
③HM-JACKのSTARTキーを押します。全自動でサンプリングから測定後、検量線を作成します。
④検体の測定
・検量線作成後、検体(専用採便器)をHM-JACKの検体テーブルの所定位置にセットします。
注)専用採便器をそのまま容器の底が上になるようにセットして下さい。
・HM-JACKの「SAMPLE SET」画面で検体を登録します。
(バーコードリーダーを内蔵したHM-JACKは検体の登録は必要ありません)
⑤HM-JACKのSTARTキーを押します。全自動でサンプリングして測定結果をプリンターに打ち出します。

「測定法概略」
[HM-JACKによる測定条件]



【測定結果の判定法】

1．測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等を考慮して総合的に判断して下さい。
2．判定基準値は各施設において設定されることが望まれますが、便宜上、次の参考判定基準を用いることが出来ます。
3．参考判定基準：30μg/g便(12ng/mL)以下(高感度法をご使用の場合は30μg/g便(30ng/mL)以下)

【性能】

1．性能

(1)感度
①生理食塩水を試料として試薬ブランクの濁度変化を測定するとき、100以下です。
②ヘモグロビン10ng/mLの標準液を試料として測定するとき、試薬ブランクとの濁度変化量の差は、80～450です。

(2)正確性
既知濃度の検体を測定するとき、既知濃度の±15%以内です。

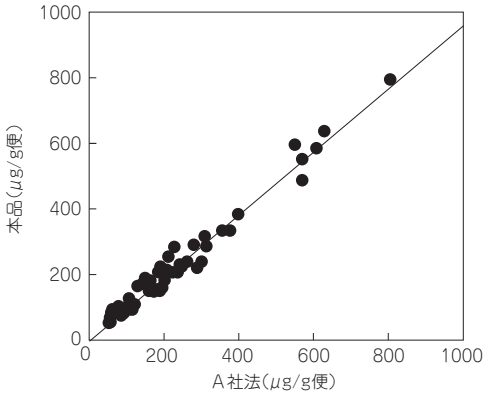
(3)同時再現性
同一検体を10回同時測定するとき、測定値のCV値は10%以下です。

(4)測定範囲
本品のヒトヘモグロビンの測定範囲は、7～800ng/mL(17.5～2000μg/g便)です。
高感度法をご使用の場合は7～400ng/mL(17.5～1000μg/g便)です。
測定範囲上限を超えた検体は、エクステル 「ヘモ・オート」 ヘモグロビン用緩衝液で希釈して測定して下さい。

2．相関性試験成績

本品とA社法(ラテックス凝集反応法)との相関性は以下のとおりでした[1](組立便使用)。

回 帰 式：y=0.951x－0.03(n=55)
相関係数：r=0.985
(X：A社法，Y：本品)



【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上(危険防止)の注意

(1)糞便の取扱い時はHBV、HCV、HIV、細菌等による感染の危険性がありますので、使い捨て手袋、実験着、保護眼鏡等を着用し感染防止のため人体に直接触れないよう注意して下さい。測定後はよく手を洗って下さい。
(2)試薬及び検体を扱う場合、口によるピペッティングを行わないで下さい。
(3)試薬が誤って目や口に入った場合には、直ちに水で洗い流すなどの応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
(4)抗体感作ラテックス懸濁液、ヘモグロビン用緩衝液にはアジ化ナトリウム(0.1%以下)を含有しております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。
(5)試薬をこぼした場合は、水で希釈した後拭き取って下さい。検体をこぼした場合は、80%アルコールスプレー等の消毒薬を使用し十分に拭き取って下さい。なお、拭き取る際にはゴム手袋等により手を保護して下さい。
(6)試薬及び検体を取扱う場所では飲食又は喫煙をしないで下さい。
(7)別売品の「エクステル　ヘモグロビン標準　ＨＳ」「エクステル　ＨＭコントロール　ＨＳ」を開封する場合は、アルミキャップを矢印の方向に溝の片側が切れるまでゆっくり引き、切れた反対側に回転させて取り除いて下さい。アルミ部分が残った場合は、素手で取らずペンチ等で取り除いて下さい。

2．使用上の注意

(1)抗体感作ラテックス懸濁液、ヘモグロビン用緩衝液は別売りです。
(2)本品の検体採取には、専用採便器をご使用下さい。
(3)抗体感作ラテックス懸濁液を開封下で長時間放置されますと、測定値に影響を及ぼす可能性がありますので使用しない時には蓋をするなど取扱いには十分ご注意下さい。又、試薬の継ぎ足し使用は止めて下さい。